

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
15. August 2002 (15.08.2002)

PCT

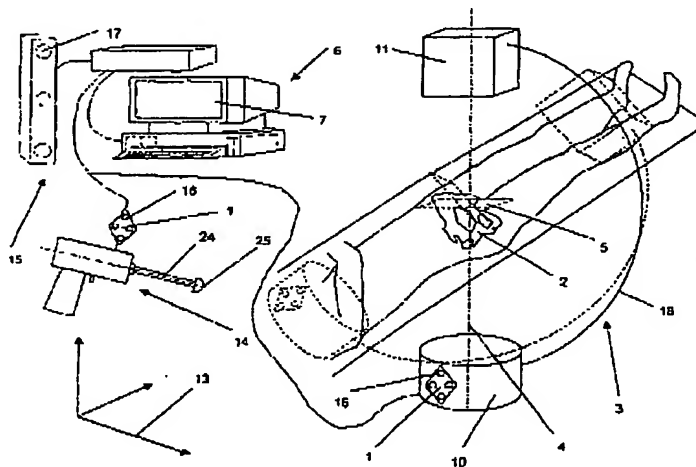
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 02/062250 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: A61B 19/00 (71) Anmelder (nur für CA): SYNTHES (U.S.A.) (US/US); 1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222 (US).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH01/00087
- (22) Internationales Anmeldedatum: 7. Februar 2001 (07.02.2001) (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LANGLITZ, Ulrich [DE/CH]; Aare-Strasse 18, CH-3052 Zollikofen (CH). NOLTE, Lutz-Peter [DE/CH]; Warbodenstrasse 1 K. CH-3626 Thun (CH).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: LUSUARDI, Werther; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von CA, US): SYNTHES AG CHUR [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH). (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR INTRAOPERATIVE NAVIGATION

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN FÜR DIE INTRAOPERATIVE NAVIGATION



(57) Abstract: The invention relates to a device for intraoperative navigation and placing of a medical implant, in particular, a prosthesis, using a mobile medical imaging device, comprising A) a position determination device (15), for the spatial position measurement of the reference elements (1), relative to a spatially-fixed co-ordinate system (13); B) a mobile medical imaging device (3), comprising a radiation source (10) and a receiver unit (11), C) a computer (6), connected to the position determination device (15) and comprising a screen (7), whereby D) radiation source (10) and receiver unit (11) are connected to an imaging unit (18), which may be displaced about the room, in a manner such as to be fixed relative to each other and E) a reference element (1) is fixed to each of the imaging device (18), the bones (2) for treatment and the surgical instrument (14).

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung für die intraoperative Navigation zur Platzierung eines medizinischen Implantates, insbesondere einer Prothese mit Unterstützung eines mobilen medizinischen Bilderfassungsgerätes, umfassend A) eine Positionserfassungsvorrichtung (15) zur räumlichen Lagevermessung

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/062250 A1

1. The first step in the process is to identify the problem or issue that needs to be addressed. This involves gathering information and understanding the context of the problem.

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

PAGE 64/85 \* RCVD AT 5/16/2005 10:28:22 AM [Eastern Daylight Time] \* SVR:USPTO-EFXRF-1/0 \* DNIS:8729306 \* CSID:514 286 5474 \* DURATION (mm-ss):21-38

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

1

## **Vorrichtung und Verfahren für die intraoperative Navigation**

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung für die intraoperative Navigation eines chirurgischen Eingriffes, insbesondere zur Platzierung eines medizinischen Implantates, bzw. einer Prothese gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 und auf ein Verfahren für die Navigation eines chirurgischen Eingriffes gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 5.

Bei chirurgischen Operationen werden heutzutage häufig Computer zur Bildverarbeitung und Positionserfassungsgeräte zur intraoperativen Ortsvermessung von chirurgischen Instrumenten, Werkzeugen und Implantaten sowie der Position der relevanten Knochen oder Knochenfragmenten des Patienten eingesetzt. Solche Vorrichtungen (CAS-Systeme: Computer Assisted Surgery systems) dienen einerseits dazu, dem Chirurgen bei minimal-invasiven Operationen, wo der Chirurg wegen der kleinen Einschnitte im Gewebe um die relevanten Knochen keine direkte Sichtverbindung hat, auf einem Bildschirm vor oder während der Operation aufgenommene Röntgenbilder darzustellen. Falls die Bilddatenerfassung über einen Computer erfolgt, wo die Bilder in digitaler Form als eine Matrix von gegenwärtig typischerweise  $128^2$  bis  $1024^2$  Bildpunkten speicherbar sind, und mehrere Bilder eines Knochens oder eines anderen Körperteils aus verschiedenen Blickwinkeln aufgenommen werden, können aus diesen Röntgenbildern auf einem Bildschirm oder durch andere Projektionsmittel bildliche Darstellungen von Knochen oder Knochenfragmenten, wie beispielsweise Ansichten, perspektivische Darstellungen oder Schnitte erzeugt werden.

Falls die Implantation der Prothese mit Hilfe der computerunterstützten Navigation erfolgt, müssen die Bilder, welche zur Planung des chirurgischen Eingriffes verwendet wurden, vor der Operation mit den zu behandelnden Knochen oder Knochenfragmenten des Patienten in-situ registriert werden. Dabei dient das Registrierungsverfahren zur Ermittlung einer geometrischen Transformation zwischen der Position von Punkten am realen Knochen des Patienten relativ zu einem dreidimensionalen Koordinatensystem im Operationsraum und der Position der identischen Punkte auf dem im Computer in

**BESTÄTIGUNGSKOPIE**

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

2

Form eines Datensatzes gespeicherten virtuellen Knochen relativ zum Koordinatensystem der Bilder.

Ein Verfahren zur Implantation einer Knieendoprothese mittels computerunterstützter Navigation ist aus der US 5,682,886 DELP bekannt. Dabei werden Bilder der interessierenden Körperpartien des Patienten mittels einer Strahlenquelle und eines Empfängers aufgenommen und als Datensatz im Computer gespeichert. Mittels des Computers wird ein dreidimensionales Computermodell der aufgenommenen Körperpartie hergestellt. Als Strahlenquelle wird vorzugsweise ein Computertomograph, eine MRI – Einrichtung (Magnetic Resonance Imaging) oder eine Röntgenquelle eingesetzt. Bei Benützung des bevorzugten Computertomographs wird ein konventionelles Scanning-Protokoll eingesetzt, um die Bilddaten zu sammeln. Die bei der Computertomographie erhaltenen Bilder sind zweidimensionale Querschnittsbilder des Knochens oder der Körperpartie. Durch das Protokoll werden in mehreren axial aufeinanderfolgenden Schichten solche Querschnittsbilder aufgenommen, wobei die Schichtdicke beispielsweise 1,5 mm beträgt. Die Anzahl der aufzunehmenden Bilder hängt von der Länge des Knochens ab. Danach wird vom Operateur ein dreidimensionales Computermodell, vorzugsweise eine Oberflächenrekonstruktion hergestellt, welches vor Beginn des computerunterstützten chirurgischen Eingriffes mit den realen Knochen oder Körperpartien des Patienten registriert werden muss. Diese Registrierung kann durch Abtasten von mehreren anatomischen Landmarken am Körper des Patienten mittels eines bezüglich seiner Lage im Raum vermessbaren Pointers und Bestimmung des entsprechenden Punktes auf dem Bildschirm erfolgen. Nach erfolgter Registrierung wird die vermessene Lage des jeweils benützten chirurgischen Instrumentes oder Werkzeuges zusammen mit einer perspektivischen Ansicht oder eines Schnittes des Computermodells des Knochens dargestellt, so dass der Chirurg auf dem Bildschirm die relativen Positionen, beispielsweise der in-situ nicht sichtbaren Knochen und Instrumententeile am Bildschirm optisch verfolgen kann. Nachteilig an diesem bekannten Verfahren ist das auf einer Computertomographie basierende aufwendige und komplizierte Verfahren zur Herstellung der bildlichen Darstellung des Knochens.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren für die chirurgische Navigation zu schaffen, welche auf

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

3

5 einem durch nur wenige anatomische Landmarken gebildeten Referenzkoordinatensystem basiert. Der Aufwand für die Bestimmung eines Referenzsystemes für die chirurgische Navigation wird durch das erfindungsgemässe Verfahren erheblich reduziert, wodurch die computerunterstützte Navigation des chirurgischen Instrumentes bei Operationen mit deutlich geringerem Aufwand durchführbar ist.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung für die intraoperative Navigation, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist und mit einem Verfahren für die intraoperative Navigation, welches die Merkmale des Anspruchs 5 aufweist.

Die erfindungsgemässe Vorrichtung dient für die intraoperative Navigation eines chirurgischen Eingriffes, insbesondere zur Plazierung eines medizinischen Implantates, bzw. einer Prothese mit Unterstützung eines medizinischen Bilderfassungsgerätes und umfasst im wesentlichen ein mobiles medizinisches Bilderfassungsgerät mit mindestens einer Strahlungsquelle und mindestens einer Empfangseinheit für die durch die mindestens eine Strahlungsquelle abgegebenen Strahlen, mindestens ein chirurgisches Instrument oder Implantat, eine Positionserfassungsvorrichtung und einen Computer, welcher mit der Positionserfassungsvorrichtung verbunden ist und einen Bildschirm umfasst. Die mindestens eine Strahlungsquelle sowie die mindestens eine Empfangseinheit sind relativ zueinander fest zu einer im Operationsraum verfahrbaren und bewegbaren Aufnahmeeinheit verbunden. An dieser Aufnahmeeinheit und an dem mindestens einen chirurgischen Instrument ist je ein Referenzelement befestigt, dessen räumliche Lage und Orientierung relativ zu einem raumfesten Koordinatensystem mittels der Positionserfassungsvorrichtung bestimmbar ist. Ferner umfasst der Computer einen Bildschirm, worauf präoperativ oder intraoperativ mittels des Bilderfassungsgerätes aufgenommene Bilder oder auch Ansichten, perspektivische Darstellungen oder Schnitte des im Prozessor oder Datenspeicher als Datensatz gespeicherten virtuellen Knochens oder Knochenfragmentes darstellbar sind. Mit Hilfe der chirurgischen Navigation erhält der Chirurg ein numerisches und/oder graphisches Feedback über Winkel und Positionen beziehungsweise Tiefen des chirurgischen Instrumentes und gegebenenfalls eine Überlagerung der Instrumentenposition mit einem medizinischen Bilddatensatz. Dieser medizinische Bilddatensatz kann eine Repräsentation eines Knochens oder Knochenfragmentes sein und aus z.B.

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

4

intraoperativ aufgenommenen Röntgenbildern bestehen und in Form eines Datensatzes im Datenspeicher des Computers abgespeichert werden.

In der bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung umfasst das mobile Bilderfassungsgerät ein in der Ebene des Bodens eines Operationsraumes verfahrbares Fahrgestell und eine Bildaufnahmeeinheit, welche relativ zum raumfesten Koordinatensystem in drei senkrecht aufeinander stehenden Achsrichtungen verschiebbar und um diese Achsen rotierbar ist.

Die intraoperative Navigation mit dem Einsatz von chirurgischen Instrumenten, welche durch die Positionserfassungsvorrichtung bezüglich ihrer Lage im raumfesten Koordinatensystem vermessbar sind, und das Feedback über die Lage des chirurgischen Instrumentes relativ zum Knochen erfordern ein fest mit dem Knochen verbundenes Referenzsystem, dessen Lage im raumfesten Koordinatensystem definiert sein muss. Diese Referenzierung des raumfesten Koordinatensystems mit dem Referenzsystem am Knochen ist durch das erfindungsgemässe Verfahren mit geringem Aufwand durchführbar.

Das erfindungsgemässe Verfahren für die Navigation eines chirurgischen Eingriffes, insbesondere zur Platzierung eines medizinischen Implantates, bzw. einer Prothese umfasst im wesentlichen die Schritte:

A) definieren und vermessen von drei nicht linear an einem Knochen eines Patienten angeordneten Referenzpunkten. Die Lage dieser Referenzpunkte kann perkutan mittels eines Pointers bestimmt werden. Anstelle des Pointers kann auch eine Ultraschallvorrichtung oder eine andere Vorrichtung zur dreidimensionalen Lokalisierung von Punkten z.B. ein Röntgengerät eingesetzt werden. Zur Vermessung der Referenzpunkte bezüglich eines raumfesten Koordinatensystems ist an diesen Vorrichtungen (Pointer, Ultraschallvorrichtung oder Röntgengerät) ein Referenzelement befestigt, dessen Lage bezüglich des raumfesten Koordinatensystems durch die Positionserfassungsvorrichtung und den Computer ermittelbar. Aus den bekannten Positionen der Pointerspitze bzw. der Ultraschallquelle oder der Bildebene beim bildgebenden Röntgenverfahren relativ zum jeweiligen Referenzelement ist die Lage des Referenzpunktes bezüglich des raumfesten Koordinatensystems bestimmbar.

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

5

- B) bilden eines Referenzsystemes aus den unter Schritt A) vermessenen Referenzpunkten. Die Referenzpunkte sind anatomisch ausgezeichnete Punkte, so dass die Anatomie des Knochens bezüglich des Referenzsystemes bekannt ist;
- C) ausführen eines Operationsschrittes mit einem chirurgischen Instrument, Implantat oder einer Prothese;
- D) vermessen der Lage des chirurgischen Instrumentes bzw. des Implantates oder der Prothese bezüglich seiner Lage relativ zum raumfesten Koordinatensystem und Übertragen der Lage in das Referenzsystem.

In der bevorzugten Anwendungsform des erfindungsgemässen Verfahrens ist eine Achse X';Y' des Referenzsystems mit der Längsachse und die andere Achse X'';Y'' mit der Transversalachse des Patienten identisch, woraus die Sagittalebene, die Transversalebene und die Coronelebene bestimmbar sind.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass:

- die Strahlenbelastung und damit auch die Kosten erheblich reduziert werden können; und
- das Referenzsystem kann auch ohne zusätzliche präoperative Schritte (z.B. Erstellen eines präoperativen Bilddatensatzes oder Planung) ermittelt werden.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung für die intraoperative Navigation eines chirurgischen Eingriffes;

Fig. 2 einen Beckenknochen mit dem gemäss dem erfindungsgemässen Verfahren bestimmten Referenzsystem;

Fig. 3 die Definition der Winkel Inklination und Anteversion; und

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

6

Fig. 4 die Anzeige der Achse eines chirurgischen Instrumentes im Falle einer Hüftpfannenoperation mit chirurgischer Navigation.

Fig. 1 zeigt eine Vorrichtung zur chirurgischen Navigation am Beispiel einer Implantation einer künstlichen Hüftgelenkpfanne 28 mit Unterstützung eines mobilen medizinischen Bilderfassungsgerätes 3. Ein solches Bilderfassungsgerät 3, beispielsweise ein Röntgengerät umfasst im wesentlichen eine oder mehrere Strahlenquellen 10 und einen oder mehrere Empfänger 11, welche auf einer Zentralachse 4 angeordnet sind und eine Projektionsebene 5 aufweisen. Die Vorrichtung umfasst im wesentlichen eine Positionserfassungsvorrichtung 15 zur räumlichen Vermessung von Referenzelementen 1 relativ zu einem raumfesten dreidimensionalen Koordinatensystem 13, einen Computer 6, welcher Anzeigemittel 7 umfasst und mit der Positionserfassungsvorrichtung 15 verbunden ist, und durch die Positionserfassungsvorrichtung 15 vermessbare Referenzelemente 1. Solche Referenzelemente 1 sind am Bilderfassungsgerät 3 und am entsprechenden chirurgischen Instrument 14 angebracht. Die Referenzelemente 1 umfassen vier durch die Kameras 17 der Positionserfassungsvorrichtung 15 erfassbare Marker 16, so dass die Position und die räumliche Orientierung der Referenzelemente 1 relativ zum in-situ Koordinatensystem 13 bestimmbar ist. Durch Vermessung der Position und räumlichen Orientierung der Referenzelemente 1 lassen sich die Lage des Acetabulums 27 die Richtung der Achse 24 des chirurgischen Instrumentes 14 sowie die Lage dessen Spitze 25 relativ zum Koordinatensystem 13 ermitteln und daraus die Zahlenwerte der relevanten, momentan in-situ eingestellten Winkel Anteversion 36 (Fig. 3) und Inklination 35 (Fig. 3) der Achse 24 des chirurgischen Instrumentes 14 berechnen und auf den Anzeigemitteln 7 darstellen. Aus der Grösse der auf den Anzeigemitteln 7 angezeigten Winkeln Anteversion 36 und Inklination 35 bzw. deren Abweichung zu einem eventuellen Plan kann der Chirurg während der Operation die Korrektur der Richtung der Achse 24 des chirurgischen Instrumentes 14 vornehmen. Beispielhaft ist hier als chirurgisches Instrument 14 ein Räumwerkzeug zur Bearbeitung des Acetabulum dargestellt.

Die Referenzelemente 1 umfassen mindestens drei Marker 16, welche nicht auf einer Geraden angeordnet sind. Die Marker 16 sowie die Ortungsmittel 17 der



WO 02/062250

PCT/CH01/00087

## 7.

Positionserfassungsvorrichtung 15 können als akustisch oder elektromagnetisch wirksame Mittel ausgestaltet sein, wobei die hier dargestellte Ausführungsform eine optoelektronische Positionserfassungsvorrichtung 15 beinhaltet.

Fig. 2 zeigt einen Beckenknochen 2 mit dem Acetabulum 27 (Hüftgelenkpfanne) und einer künstlichen Gelenkpfanne 28, mit der Achse 26 des Acetabulums 27, welche durch das Zentrum der Gelenkpfanne geht und senkrecht auf der Stirnfläche der Gelenkpfanne steht. Gemäss des erfindungsgemässen Verfahrens wird nun die Lage der drei Referenzpunkte 19;20;21 auf dem Beckenknochen 2 relativ zu einem Koordinatensystem 13 vermessen. Als Referenzpunkte 19;20;21 am Beckenknochen 2 eignen sich beispielsweise

Referenzpunkt 19: Rechte Spina Iliaca Anterior Superior;

Referenzpunkt 20: Mitte der Pubis; und

Referenzpunkt 21: Linke Spina Iliaca Anterior Superior.

Aus den Koordinaten der drei Referenzpunkte 19;20;21 lässt sich dann das Referenzsystem als Koordinatensystem 23 ermitteln, dessen x-Achse X' der Längsachse 37 des Patienten (Fig. 3) entspricht und dessen y-Achse Y' der Querachse 38 des Patienten entspricht. Mittels dieses Koordinatensystems 23 lassen sich dann die relevanten Winkel Inklination und Anteversion (Fig. 3) bestimmen.

Die Lage der drei Referenzpunkte 19;20;21 kann dabei perkutan mittels eines Pointers (nicht gezeichnet), dessen Spitze räumlich vermessen wird, bestimmt werden. Anstelle des Pointers kann auch eine Ultraschallvorrichtung oder eine bildgebende Vorrichtung, beispielsweise ein Röntgengerät eingesetzt werden.

Fig. 3 dient zur Erläuterung der beiden Winkel Anteversion 36 und Inklination 35 innerhalb eines Referenzsystems, welches die Sagittalebene 29, die Transversalebene 30 und die Coronalebene 31 umfasst, wobei die Längsachse 37 des Patienten in der Coronalebene 31 liegt.

Die Achse 26 des Acetabulums 27 wird durch eine erste Projektionslinie 32 in die Sagittalebene 29, durch eine zweite Projektionslinie 33 in die Coronalebene 31 und durch eine dritte Projektionslinie 34 in die Transversalebene 30 projiziert. Bezüglich der

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

8

Definition der Anteversion 36 und Inklination 35 ist hier die operative Definition dargestellt. Gemäss: D.W. Murray „The definition and measurement of acetabular orientation“ In The Journal of bone and joint surgery, 1993, Seiten 228ff sind drei verschiedene Definitionen für die Anteversion und Inklination gebräuchlich:

a) Operative Definition:

Die operative Inklination 35 ist der Winkel zwischen der zweiten Projektionslinie 33 und der Sagittalebene 29 während die operative Anteversion 36 der Winkel zwischen der ersten Projektionslinie 32 und der Längsachse 37 des Patienten ist;

b) Anatomische Definition:

Die anatomische Inklination ist der Winkel zwischen der Achse 26 des Acetabulums und der Längsachse 37 des Patienten während die anatomische Anteversion der Winkel zwischen der dritten Projektionslinie 34 und der Querachse 38 ist; und

c) Radiographische Definition:

Die radiographische Inklination ist der Winkel zwischen der zweiten Projektionslinie 33 und der Längsachse 37 des Patienten während die radiographische Anteversion 36 der Winkel zwischen der Achse 26 des Acetabulums 27 und der Coronalebene 31 ist.

Diese verschieden definierten Winkel können gemäss: D.W. Murray „The definition and measurement of acetabular orientation“ in The Journal of bone and joint surgery, 1993, Seiten 228ff auch entsprechend ineinander umgerechnet werden.

Fig. 4 zeigt eine Ausführungsform von für die intraoperative chirurgische Navigation geeigneten Mitteln bei der intraoperativen Anwendung der Winkelanzeige von Anteversion 36 (Fig. 3) und Inklination 35 (Fig. 3) auf der Basis des mittels des erfindungsgemässen Verfahrens bestimmten Referenzsystemes. Diese Mittel umfassen im wesentlichen einen Computer 6 und mit diesem verbundene Anzeigemittel 7. Die Anzeigemittel 7 bestehen hier aus einem Bildschirm können aber in anderen Ausführungsformen beispielsweise einen brillenartigen Bildschirm umfassen (head mounted display). Auf den Anzeigemitteln 7 angezeigt werden eine graphische Darstellung des chirurgischen Instrumentes 14 mit seiner Achse 24 und seiner Spitze 25. Ferner werden die Zahlenwerte der relevanten Winkel, Inklination 35 und

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

9

Anteversion 36 auf den Anzeigemitteln 7 dargestellt. Zusätzlich kann auch beispielsweise eine Skala zur Anzeige der Tiefe zwischen der Oberfläche des Acetabulums (Hüftgelenkpfanne) und der Spitze 25 des chirurgischen Instrumentes 14 in die Anzeigemittel 7 eingeblendet werden. Falls intraoperativ eine bildgebende Vorrichtung, beispielsweise ein mobiles Röntgengerät 3 (Fig. 1) eingesetzt wird, kann auf den Anzeigemitteln 7 zusätzlich eine Projektion des Acetabulums 22 angezeigt werden.

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

10

Patentansprüche

1. Vorrichtung für die intraoperative Navigation eines chirurgischen Eingriffes, insbesondere zur Platzierung eines medizinischen Implantates, bzw. einer Prothese, umfassend

A) ein mobiles medizinisches Bilderfassungsgerät (3) mit mindestens einer Strahlenquelle (10) und mindestens einer Empfangseinheit (11) für die durch die Strahlenquelle (10) abgegebenen Strahlen;

B) mindestens ein chirurgisches Instrument (14), Implantat oder Prothese, woran ein Referenzelement (1) befestigt ist;

C) eine Positionserfassungsvorrichtung (15) zur räumlichen Lagevermessung der Referenzelemente (1) relativ zu einem raumfesten Koordinatensystem (13);

und

E) einen Computer (6), welcher mit der Positionserfassungsvorrichtung (15) verbunden ist und Anzeigemittel (7) umfasst,

dadurch gekennzeichnet, dass

F) die mindestens eine Strahlenquelle (10) und die mindestens eine Empfangseinheit (11) relativ zueinander fest zu einer im Raum bewegbaren Bildaufnahmeeinheit (18) verbunden sind und an dieser Bildaufnahmeeinheit (18) ein weiteres Referenzelement (1) befestigt ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das mobile Bilderfassungsgerät (3) ein in der Ebene des Bodens eines Operationsraumes verfahrbares Fahrgestell umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (18) relativ zum raumfesten Koordinatensystem (13) in drei senkrecht aufeinander stehenden Achsrichtungen verschiebbar ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildaufnahmeeinheit (18) relativ zum raumfesten Koordinatensystem (13) um drei senkrecht aufeinander stehende Achsen rotierbar ist.

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

11

5. Verfahren für die Navigation eines chirurgischen Eingriffes, insbesondere zur Platzierung eines medizinischen Implantates, bzw. einer Prothese mit den Schritten:

A) definieren von drei nicht linear an einem Knochen (2) eines Patienten angeordneten Referenzpunkten (19;20;21);

B) vermessen der Referenzpunkte (19;20;21) bezüglich ihrer Lage innerhalb eines Koordinatensystems (13);

C) bilden eines Referenzsystemes (23) aus den unter Schritt B) vermessenen Referenzpunkten (19;20;21); und

D) ausführen eines Operationsschrittes mit einem chirurgischen Instrument (14);

E) vermessen der Lage des chirurgischen Instrumentes (14) bezüglich seiner Lage relativ zum Koordinatensystem (13),

dadurch gekennzeichnet, dass

F) die Referenzpunkte (19;20;21) anatomisch ausgezeichnete Punkte sind, so dass die Anatomie des Knochens (2) bezüglich des Referenzsystemes (23) bekannt ist.

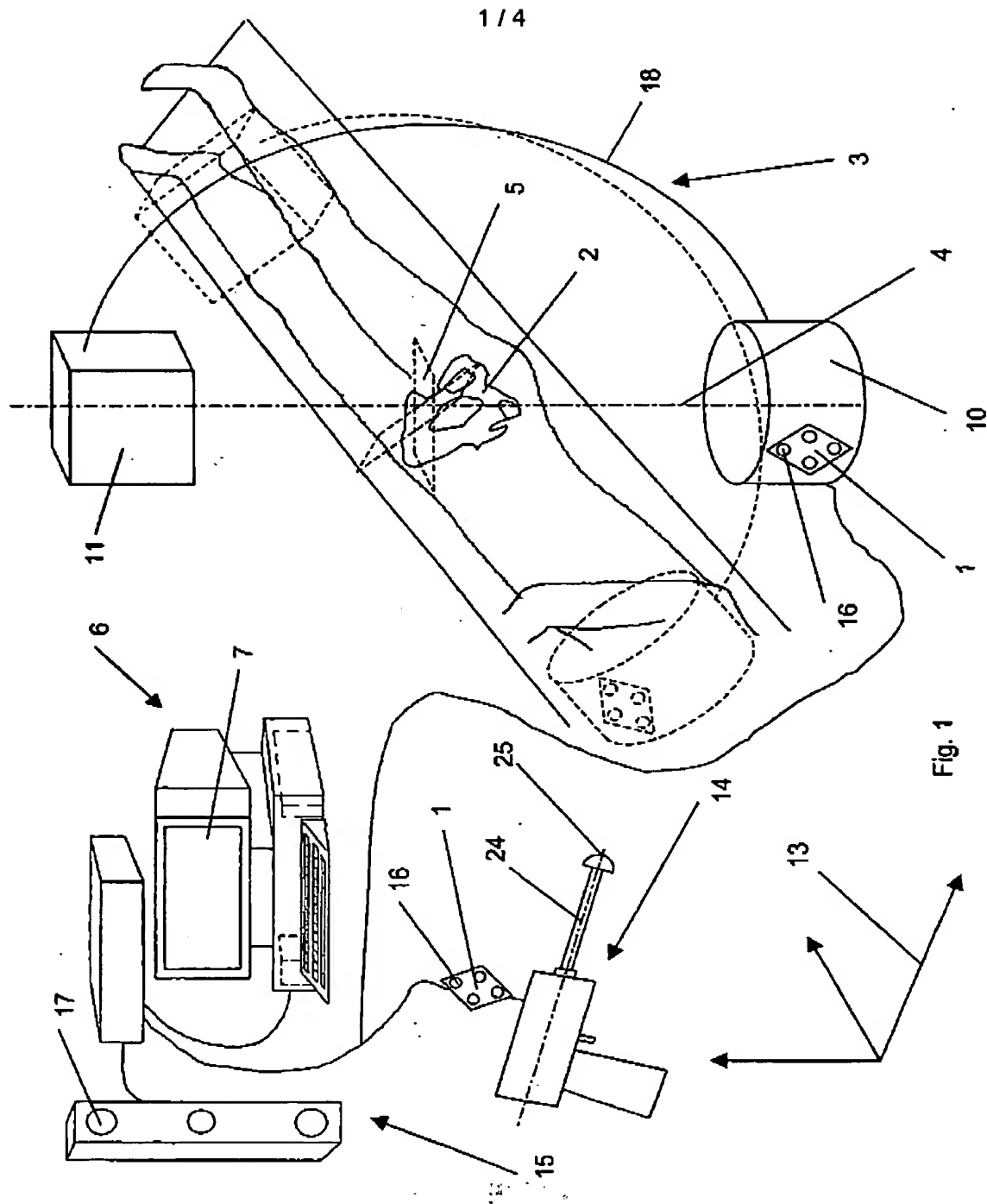
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass eine Achse (X';Y') des Referenzsystems (23) mit der Längsachse (37) und die andere Achse (X'';Y'') mit der Transversalachse (38) des Patienten zusammenfallen und daraus die Sagittalebene (29), die Transversalebene (30) und die Coronalebene (31) bestimmbar sind.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Lage der Achse (24) eines chirurgischen Instrumentes (14), Implantates oder Prothese innerhalb des Referenzsystems (23) durch zwei Winkel, welche sich zwischen der Achse (24) und den Koordinatenachsen respektive Ebenen des Referenzsystems (23) erstrecken, bestimmbar ist.

8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Winkel ( $\alpha$ ;  $\beta$ ) die operative Inklination (35) und die operative Anteversion (36) darstellen, wobei die operative Inklination (35) der Winkel zwischen der Achse (24) und der Sagittalebene (29) ist und die operative Anteversion (36) der Winkel zwischen der Projektionsgeraden (33) der Achse (24) auf die Sagittalebene (29) und der Längsachse (37) eines Patienten ist.

WO 02/062250

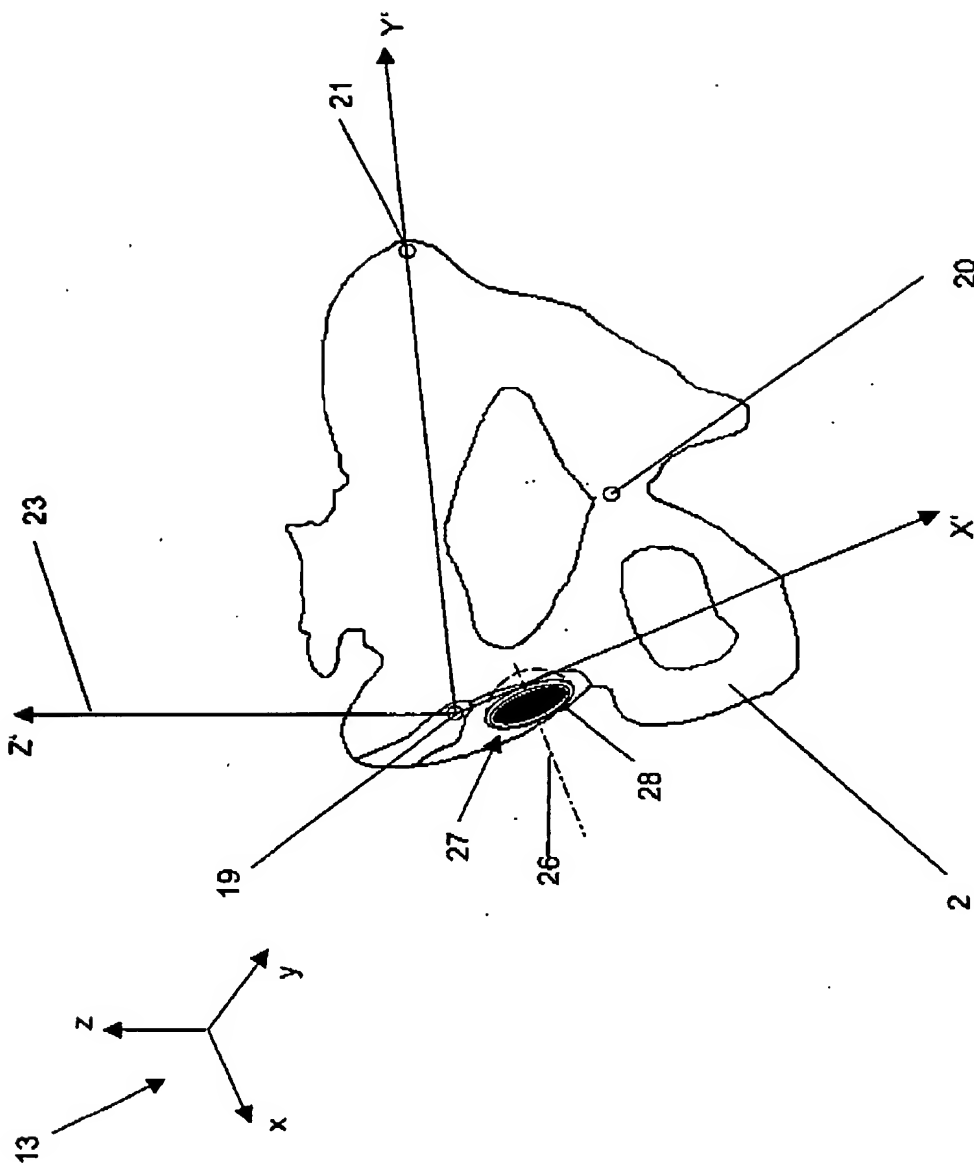
PCT/CH01/00087



**WO 02/062250**

**PCT/CH01/00087**

214



**Fig. 2**

WO 02/062250

PCT/CH01/00087

3 / 4

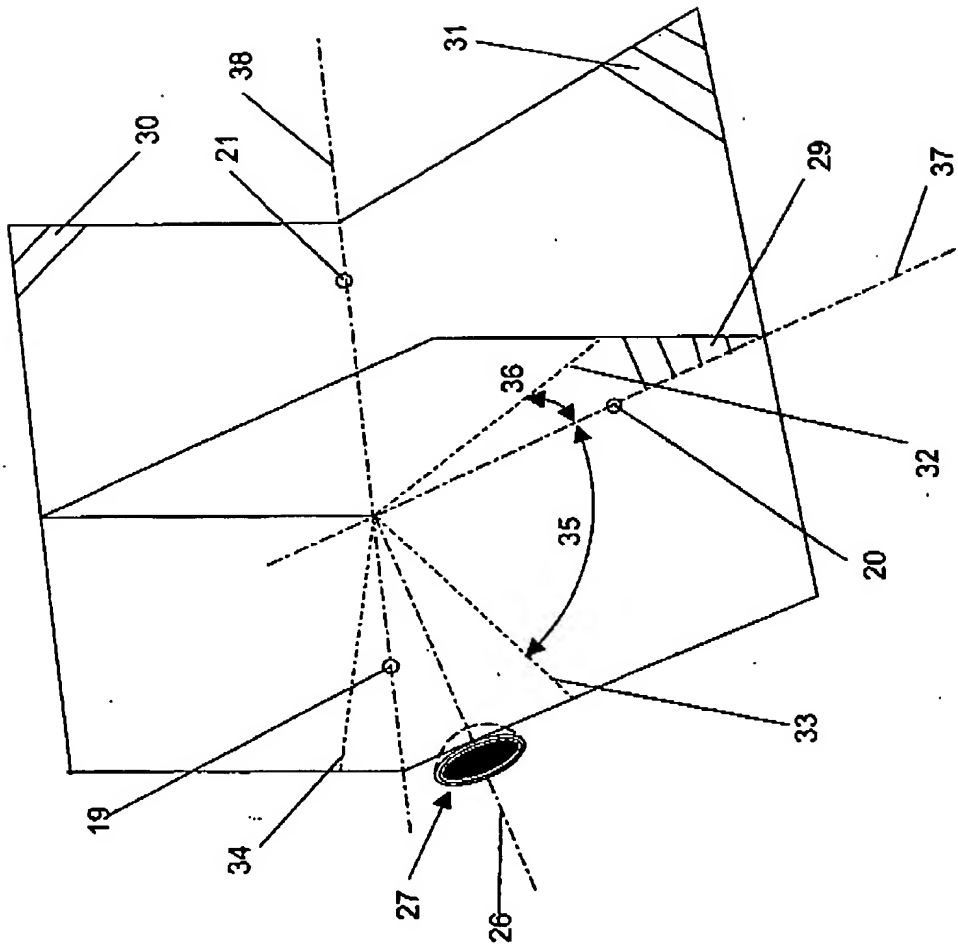
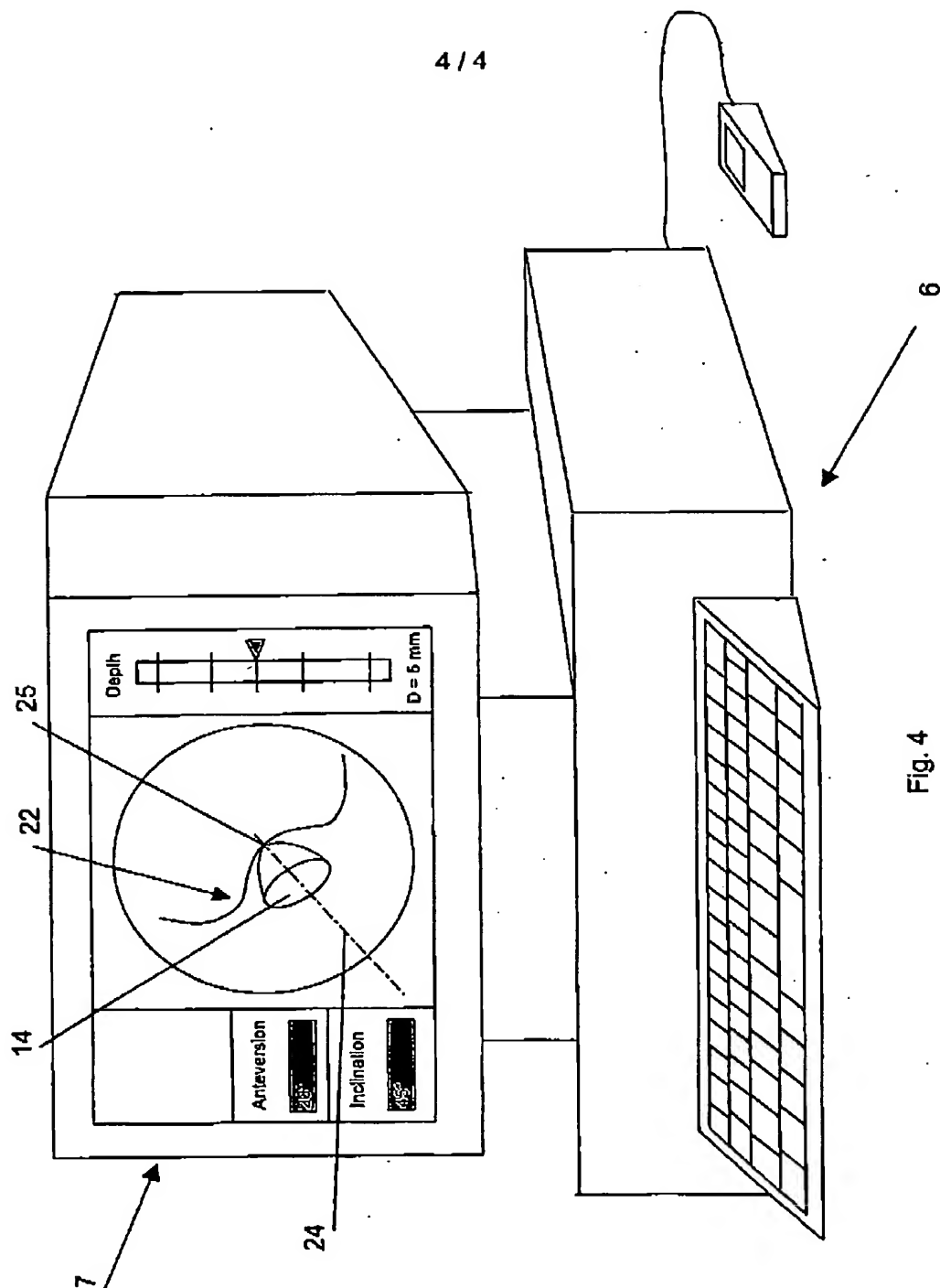


Fig. 3



WO 02/062250

PCT/CH01/00087



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/CH 01/00087

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 64367 A (SURGICAL NAVIGATION TECH) 2 November 2000 (2000-11-02) page 8, line 5 -page 9, line 31 page 10, line 24 -page 13, line 19 page 19, line 1 -page 20, line 26; figures 1,10	1-4
X	WO 97 03609 A (PALTIELI YOAV) 6 February 1997 (1997-02-06) page 12, paragraph 2 -page 13, paragraph 2 page 15, paragraph 2; figures 2,4,8	1-4
X	WO 00 57767 A (PALTIELI YOAV ;ULTRAGUIDE LTD (IL); SEGALSCU VICTOR (IL)) 5 October 2000 (2000-10-05) page 19, line 19 -page 21, line 21; figure 6	1-4
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*A\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 October 2001

Date of mailing of the international search report

06/11/2001

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Moers, R

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PC1/CH 01/00087

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 47103 A (SURGICAL INSIGHTS INC) 17 August 2000 (2000-08-17) claims 1-4; figures 1,12	1-4

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/CH 01/00087

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 0064367	A	02-11-2000	AU	4365600 A	10-11-2000
			WO	0064367 A1	02-11-2000
WO 9703609	A	06-02-1997	IL	114610 A	16-07-2000
			AU	722539 B2	03-08-2000
			AU	6367896 A	18-02-1997
			BR	9609484 A	14-12-1999
			CA	2226938 A1	06-02-1997
			EP	0845959 A1	10-06-1998
			WO	9703609 A1	06-02-1997
			JP	2000500031 T	11-01-2000
			US	6216029 B1	10-04-2001
WO 0057767	A	05-10-2000	AU	3573900 A	16-10-2000
			WO	0057767 A2	05-10-2000
WO 0047103	A	17-08-2000	US	6285902 B1	04-09-2001
			AU	3857900 A	29-08-2000
			WO	0047103 A2	17-08-2000

Form PCT/ASA/210 (patent family annex) (July 1992)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PC17CH 01/00087A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61B19/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiert für Mindestprüfstoß (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoß gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch Nr.
X	WO 00 64367 A (SURGICAL NAVIGATION TECH) 2. November 2000 (2000-11-02) Seite 8, Zeile 5 -Seite 9, Zeile 31 Seite 10, Zeile 24 -Seite 13, Zeile 19 Seite 19, Zeile 1 -Seite 20, Zeile 26; Abbildungen 1,10	1-4
X	WO 97 03609 A (PALTIELI YOAV) 6. Februar 1997 (1997-02-06) Seite 12, Absatz 2 -Seite 13, Absatz 2 Seite 15, Absatz 2; Abbildungen 2,4,8	1-4
X	WO 00 57767 A (PALTIELI YOAV ;ULTRAGUIDE LTD (IL); SEGALSCU VICTOR (IL)) 5. Oktober 2000 (2000-10-05) Seite 19, Zeile 19 -Seite 21, Zeile 21; Abbildung 6	1-4

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelsfrei erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindenderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

29. Oktober 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

06/11/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5816 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Moers, R

Formblatt PCT/ISA210 (Blatt 2) (Juli 1992)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter. Aktenzeichen

PCT/CH 01/00087

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beiz. Anspruch Nr.
X	WO 00 47103 A (SURGICAL INSIGHTS INC) 17. August 2000 (2000-08-17) Ansprüche 1-4; Abbildungen 1,12	1-4

Formblatt PCT/SA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. des Aktenzeichens  
PCT/CH 01/00087

Im Recherchenbericht angeführtes Patendokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0064367	A	02-11-2000	AU 4365600 A WO 0064367 A1	10-11-2000 02-11-2000
WO 9703609	A	06-02-1997	IL 114610 A AU 722539 B2 AU 6367896 A BR 9609484 A CA 2226938 A1 EP 0845959 A1 WO 9703609 A1 JP 2000500031 T US 6216029 B1	16-07-2000 03-08-2000 18-02-1997 14-12-1999 06-02-1997 10-06-1998 06-02-1997 11-01-2000 10-04-2001
WO 0057767	A	05-10-2000	AU 3573900 A WO 0057767 A2	16-10-2000 05-10-2000
WO 0047103	A	17-08-2000	US 6285902 B1 AU 3857900 A WO 0047103 A2	04-09-2001 29-08-2000 17-08-2000

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentfamilie) (Juli 1992)